

## 2.4.7 指導方法の実際5. 受身文の指導

### 2.4.7.1 指導内容の概要

トップダウンにより語形変化を理解させたのちに、絵カードを見て表出させます。失語症構文検査の聴覚的理解項目の受身文（問19・30）やJ. COSS日本語理解テストの受動文（項目14）がFalseであった児を対象とします。

### 2.4.7.2 準備するもの

受身文の絵カード

語形変化カード

る	→	られる
す	→	される
く	→	かれる
む	→	まれる
う	→	われる

助詞文字カード

が	に
---	---

### 2.4.7.3 方法

#### ステップ1

文字を媒介として語形変化を理解させます。

る→られる	ex)おこる→おこられる
す→される	ex)落とす→落とされる
く→かれる	ex)たたく→たたかれる
む→まれる	ex)かむ→かまれる
う→われる	ex)言う→言われる

#### ステップ2

絵カード、語形変化カード、助詞文字カードを見ながら表出させます。

その後「誰が引っ張ってる?」「誰が引っ張られてる?」などの問いに答えさせます。

#### ステップ3

語形変化カード、助詞文字カードは見ずに表出させます。

## 2.4.8 日常生活で使用するための工夫

### 1) 自由会話場面の中で役割を交代する

自由会話場面にて、文章レベルでの会話を行います。例えば「休日の出来事」について、「だれが？何をした？」など5W1Hや助詞を使用し説明させます。また逆に、相手の話を5W1Hにより質問させます。必要があれば、「主に色を用いる方法」で用いる「色シート」「質問カード」「文字カード」を使用してもよいでしょう。役割を交代しながら行いましょう。

### 2) 作文・日記

指導場面あるいは宿題の一部として、作文や日記を課します。例えば「休日の出来事」について、「だれが？何をした？」など5W1Hや助詞を使用した文章を作らせましょう。

### 3) 写真を利用する

対象者が体験した出来事などを、デジタルカメラ・携帯電話のカメラ等を利用して撮影するよう指示しておきます。指導時に持参させ、写真を見ながらその内容を説明させましょう。

### 4) 絵本を利用する

絵本や短編漫画を読ませます。その内容について、「だれが？何をした？」など5W1Hや助詞を使用しながら説明・文章化させましょう。

### 5) ニンテンドーDSiを利用する

ニンテンドーDSiもしくはニンテンドーDSiLLに内蔵されているソフト「うごくメモ帳」を使用して、動詞の意味を示す「動き」を見せ、理解を促します。似たことばとの違い（例：自動詞と他動詞の違い）を視覚的イメージとしてとらえることが可能です。

ゲームハードを用いることで、遊び感覚で楽しく取り組むことができます。家庭での所持率も高いことから、家庭学習のひとつに取り入れることもできます。インターネットを経由すれば、携帯電話・パソコンでの閲覧も可能です。

## 2.5 談話能力

### 2.5.1 はじめに

「語り」（口語による談話的機能）はコミュニケーションのためには非常に重要な部分です。日常生活で起こった出来事について話をしたり、架空の物語を作って説明をしたりしますが、この両方が「語り（narrative）」です。就学後児童の多くは、本やテレビに触れる機会が増すため、「物語」の概念に親しむようになります。しかし、言語障害のある児の場合、物語や現実の出来事に対して話の流れを組み立てることがしばしば困難です。

「語り」に関する指導は、児に話の枠組みを理解させ、物語や現実の出来事に関して説明を行う際に話の枠組みを活用できること、相手に話を理解してもらう上でどのような情報が大切かを学習してもらうことを目的としています。この指導は、Shanks and Riponの方法が基盤になっています。

談話指導は、コミュニケーション能力の向上や、統語指導で学習した内容の汎化を目的として行われます。

### 2.5.2 物語の構造

我々はしばしば物語に関して、「はじまり」と「中間」と「終わり」の内容を考えます。これは、指導する側が物語の構造を説明する際に役に立ちます。

#### はじまり

物語の冒頭部分は、物語における基本的な要素であり、ここでいくつかの場面設定が行われます。これから話される物語に対して、「誰が」、「いつ」、「どこで」という情報が提供されます。それらの情報には具体的な場合や、より抽象的な場合があります。また、詳細な情報が提供されることもあれば、簡潔にまとめられていることもあります。

#### 中間

物語の中間部分では、物語で具体的に起こった内容が説明されます。さらにこの部分は3つのパートに分類することができます。語りの中間部分で3つのすべてのパートが説明される時、この内容は「エピソード（挿話）」と呼ばれます。エピソードが追加されることにより物語は長く複雑になります。

#### 何が起こったか-1

登場人物が何かの行動を起こすきっかけとなる出来事の内容が説明されます。

#### 何が起こったか-2

登場人物が実際に行動に移す過程が説明されます。

#### 何が起こったか-3

何が起こったか-2 で起こした行動の結果が説明されます。ここでは、登場人物が起こした行動が成功したのか失敗したのか等が説明されます。

#### 終わり

ここでは、しばしば物語が伝えなかった一般的なモラルが語られます。または話が終了する旨が伝えられます。中間の何が起こったか-3 で十分な情報がある場合は、おしまいが省略されることもある。

## 2.5.3 指導の内容

### 2.5.3.1 指導内容の概要

語りに関する指導の目的は、物語を適切に語るために上記のような物語の構造を理解して使用できるようになることです。

### 2.5.3.2 方法

#### 2.5.3.2.1 4コマ漫画を用いる方法

##### 準備するもの

4コマ漫画の絵カード（1コマ1枚にする）

##### 方法

最初に絵をランダムに与え、これを並べ替えるように指示する。

並べ替えた内容を言語化して説明するように指示する

どこがおもしろかったか（話のオチ） どうしてそうなったか、どう思ったかなどを説明させる

#### 2.5.3.2.2 本を用いる方法

##### 準備するもの

ヒントカード、本・まんが（一話完結形式で「はじめ」「中間」「終わり」の構成であるもの）

ヒントカードの例

はじめ	いつ
	どこで
	だれが

中間	1 なにがあった
	2 なにをした
	3 どうなったか

終わり	だから どうなったか
-----	------------

（難易度により調節）

##### 方法

##### ステップ1

語りに必要な構成要素である、「はじめ」、「中間」、「終わり」という基本的な概念を持っていることを確認し、上記のようなヒントカードを用意します。ヒントカードは常に対象児に見えるようにします。

### ステップ2

構成要素（「はじめ」「中間」「終わり」）を意識するように伝えてから対象児に本を読ませる。

### ステップ3

ヒントカードに沿って、どんな話だったかを説明させる。

「はじめ」：「だれが」「いつ」「どこで」という3つうち1つ以上が含まれている。

「中間」：3つのパートで構成されている

「おわり」：最後にどうなったか

ステップ1～3の中で、自発的に構成要素を取り出すことが可能であれば、宿題として家で本を読み、ヒントカードを用いた説明のように、物語について書き出してくるように指示する。次回の指導時に書き出した物語の内容と構成要素について確認する。

### ステップ4

短いストーリーの本であればヒントカードがなくても説明ができるようにする。

短いストーリーの本から徐々に長い複雑なストーリーの本に移行していく。

### ステップ5

上記の学習した内容が、日常生活場面での語りの中でも活用できるよう促す。

物語を読んでどう思ったか、どこがおもしろかったか（話のオチ）、どうしてそうだったか、作者が伝えなかったであろうことなどを説明させる。

## 2.5.4 日常生活で使用するための工夫

### グループでの議論

実際の出来事に関する語りや、実際には起きていない出来事に関する語りを、子ども同士で議論させます。さらにはその語りの対象が、自分自身だけでなく、他者や動物や怪物だった場合にはどうなるか等も議論させてみます。指導者が質問して、さまざまな方向に考えを広げられるよう促します。

### 3. 教材・参考書籍

以下は指導教材の一例です。必要なものがあれば事務局までご相談ください。

くもん出版 (<http://www.kumonshuppan.com/>)

- ・くもんの生活図鑑カード（食べ物、果物・野菜、生活道具、乗り物など）
- ・くもんの自然図鑑カード（動物、昆虫、鳥など）

すずき出版 (<http://www.suzuki-syuppan.co.jp/>)

- ・ことば遊び絵カード全12シリーズ

サクセスベル株式会社 (<http://www.saccess55.co.jp>)

- ・絵カード 2001
- ・言語療法指導ボックスA、B、C
- ・CD-ROM 版 言語聴覚士のための名詞単語データベース
- ・スピーチリハビリテーション 第3巻（2コマ漫画・情景画集）

葛西ことばのテーブル (<http://homepage2.nifty.com/kotobanotable>)

- ・言語訓練カード第1集 名詞・動詞 150 絵カード
- ・言語訓練カード第2集 構文訓練絵カード

エスコアール (<http://www.escor.co.jp/>)

- ・動詞・文訓練ソフト 言葉の散歩 2005
- ・S-S 法 語彙・語連鎖絵カード 第1集～第7集

絵本・漫画各種

- ・一話完結形式のストーリー漫画  
（ドラえもん、ちびまる子ちゃん、サザエさんなど。難易度を調整するためにはもう少し内容の難しい漫画（コナンなど）を用いても良い）
- ・10歳までに覚えておきたい ちょっと難しい1000のことば（アーバン出版局）  
ISBN 978-4990229023 定価1800円
- ・ことばのえじてん（小学館）  
ISBN 978-4095018812 定価3570円

任天堂 (<http://www.nintendo.co.jp/>)

- ・ニンテンドーDSi LL<sup>\*1</sup>（定価20000円）またはニンテンドーDSi<sup>\*2</sup>（定価18900円）

・ニンテンドーDSiウェア（DSi専用ソフト）

「うごくメモ帳 バージョン2.1」

「明鏡国語楽引辞典」

※1 DSiLLには、「うごくメモ帳 バージョン2.1」「明鏡国語楽引辞典」ともに内蔵されています。

※2 DSiには、「うごくメモ帳2.1」のみ内蔵されています。「明鏡国語楽引辞典」は800DSiポイントでダウンロード可能です（1DSiポイント＝1円）。

参考書籍

・自閉症スペクトラム SSTスタートブック（藤野博編著・学苑社）

ISBN 978-4-7614-0729-2 定価2000円

## 4. モニタリング

指導内容については、毎回「指導記録用紙（様式C）」にご記入ください。後日、回収します。

その内容は、以下が含まれます。

1. 実際に行った指導の内容
2. 指導のレディネスの有無
3. 指導中の態度（集中の程度・指導への適応の状況）
4. 体調などの特記すべき事
5. 予定した課題の終了状況
6. 自宅学習用課題の内容と実施状況            など



## 5. 指導用素材・例文

文章の例

(例文) 主語や動詞は適宜入れ替えて下さい

1. 今日、僕は教科書を忘れて先生に怒られた。
2. 昨日お母さんがハンバーグを夕ご飯に作ってくれた。
3. 日曜日にお父さんと映画館でポケモンを見た
4. 今年の音楽会でみんなと一緒に「翼を下さい」を歌った
5. 昨日、おばあちゃんにトイザラスで、レゴのおもちゃを買ってもらった
6. 新幹線が東京駅に着いた
7. 昨日お母さんと一緒におやつクッキーを作った
8. 財布をひろった
9. 掃除当番なので友達と遊びに行けない
10. お母さんと一緒におばあちゃんにご飯を作ってあげた
11. 昨日は雨だったので、公園で野球ができなかった
12. 私は海で友達の写真を撮ってあげました (私は友達に海で写真を撮ってもらいました)
13. 昨日、弟の鉛筆を削ってあげました (鉛筆を削ってもらいました)
14. 部屋のおもちゃを片付けさせられました
15. 部活動で厳しい練習をさせられました
16. 犬にボールを取ってこさせる
17. アメリカは日本より広い
18. 車と飛行機では、飛行機の方が早い。
19. くじらは像より大きいです。

1) あげる もらう くれる

2) 比較

3) ～て形 (書いて、行って)

風邪をひいて学校を休みました

朝6時に起きて、食事をして、新聞を読んで学校に行きます

学校へは歩いて行きます。

4) 意志形

週末はゆっくり休もうと思っています

明日は学校に早く行こうと思います

家に帰ったらゲームをしようと思います。  
学校から帰ったら野球をしようと思います。

5) 可能形

お年玉をもらったのでゲームがかえる  
オリンピック選手はとても早く泳げる  
僕はもう自転車に乗れる

6) 使役

字を書きたく無いのに書かされた  
パパはお酒が好きだからたくさん飲ませてあげる

7) 受け身

僕は先生に呼ばれた (先生が僕を呼んだ)  
朝7時にお母さんに起こされた (お母さんが朝7時に起こした)  
妹が僕のジュースを飲んだ (妹に僕のジュースを飲まれた)  
猫がネズミを食べた (ネズミが猫に食べられた)  
女の子がお父さんに本を取り上げられている (可逆事態文)

8) 伝聞

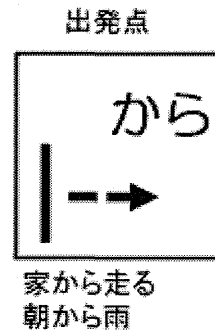
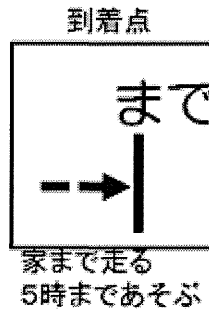
新聞によると戦争が始まったそうだ  
明日は雨でプールが無くなるらしい  
あのレストランのハンバーグは美味しいらしい  
先生の奥さんは美人だそうだ  
隣町の野球チームは強いらしい 来週雪がふるらしい

9) 自動詞と他動詞

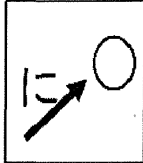
電気をつける 電気がついた  
ドアを閉める ドアが閉まる  
橋からボールが落ちる 橋からボールを落とす

## 6. 資料

### 資料1 統語指導 シンボルカード一覧

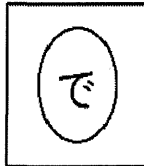


場所(限定)、相手



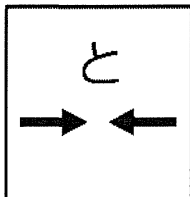
場所: 東京に行く  
ノートに名前を書く  
相手: 先生に怒られる  
机に置く

場所(領域)、原因、材料



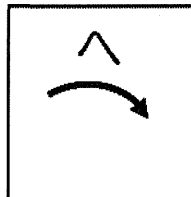
領域: 東京で遊ぶ  
原因: 雨で行けない  
材料: 卵で作る

協同動作



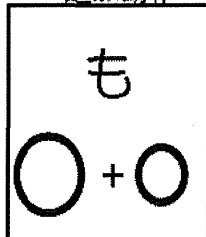
兄とけんかした

方向、位置

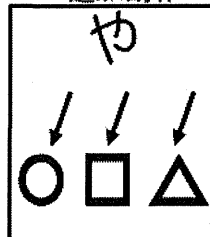


方向: 父が東京へいく  
位置: 本を本棚へしまう

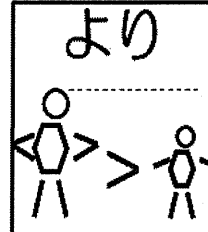
追加動作



追加動作



比較



厚生労働省科学研究補助金  
感覚器障害戦略研究・聴覚障害  
データ取り扱い規定書

- ・ 研究資料（データ）の取り扱いに関する基本方針
- ・ データマネージメントマニュアル  
（データマネージメントセンター標準業務手順書）

# 感覚器障害（聴覚分野）戦略研究

## 研究資料（データ）の取り扱いに関する基本方針

### 1 目的

この基本方針は、厚生労働省科学研究費補助金 感覚器障害戦略研究（聴覚障害）（以下「本研究」という）の成果として取得した各種研究資料（以下「データ」という）等の取扱いについて記述するものです。

### 2 データの定義

ここで言うデータとは、本研究参加施設・設備等を利用して取得された資料及びその際に派生して取得されたものを指します。

具体的には、本研究によって収集された各種個人情報、同意書やデータセット、およびそれらに付随する情報のすべてを指します。また監査などにより収集された情報も含まれます。これらのデータについて、書類（紙）・電子データ・音声や画像記録など、記録された媒体を問わず全てがその対象となります。

### 3 データの帰属

本研究に伴い取得されたデータは、特別な取り決めがある場合を除き、研究実施団体（財団法人テクノエイド協会）に帰属します。

### 4 データの管理、保管

本研究によって収集されたデータは、データマネジメントセンター（以下「センター」という）で管理・保管されます。

センターは、全国の研究機関および研究者、医療機関および医療従事者等が科学的・学術的観点からデータを利用できるよう、適切な管理と迅速な提供に努めることによって、広く国民にとって有益となることを目指します。

### 5 データの知的財産としての取り扱い

各種データには、知的財産として保護すべきものが含まれることがあります。これについては、研究実施団体（財団法人テクノエイド協会）およびセンターが指定します。

知的財産は、科学的価値のみならず社会経済的価値を有しており、適切な形態で社会に発信、還元されるべきものであり、知的財産と指定されたデータの積極的活用を

図るとともに適切な管理に努めます。

## 6 データの公開

知的財産に指定されないデータの公開については以下のとおりとします。

原則として、匿名化及び解析統計データベース化されていないデータは公開されず、またセンターより持ち出さないこととします。ただし、分担研究者などと研究を進めるために必要であると判断した場合は、この限りではありません。

## 7 データの処分

センターは、以下のデータについて処分（廃棄・譲渡）できるものとします。

- ・保管管理に値しないと思われるもの
- ・同意者が破棄を希望するもの
- ・その他、破棄に相当すると判断されるもの

センターは、以上の基本指針を担保するため関係諸規定を必要に応じて適切に整備するとともに、本研究参加施設・設備等ならびにセンターを利用する研究者等に対し本方針に則ったルールの遵守を要請します。

# データマネージメントマニュアル

(データマネージメントセンター標準業務手順書)

## 1 目的

本手順書は、厚生労働省科学研究費補助金 感覚器障害戦略研究（聴覚障害）（以下「本研究」という）におけるデータの取り扱いについて必要な事項を定め、データの適正な保管、管理、公開および利用の促進に資することを目的とする。

## 2 用語の定義

本手順書における用語の定義は、次の各号のとおり定める。

(1)「データ」とは、本研究参加施設・設備等を利用して取得された研究資料及びその際に派生して取得されたものを指す。

具体的には、本研究によって収集された各種個人情報、同意書やデータセット、およびそれらに付随する情報のすべてを指す。また監査などにより収集された情報も含まれる。これらのデータについて、書類（紙）・電子データ・音声や画像記録など、記録された媒体を問わずすべてその対象となる。

(2)「データマネージメントセンター」（以下「センター」という）とは、データの収集、管理、統計解析データベースの作成に至る過程等を行う場所を指す。

(3)「生データ」とは、匿名化および統計解析データベース化されていないデータのことを指す。

(4)「公開」とは、センターにおいて匿名化および統計解析データベース化が完了したデータを、申請に応じて提供することをいう。

## 3 データの帰属

本研究施設・設備および研究協力施設・設備等を利用して得られた又はその際に派生して得られたデータは、センター以外の者（以下「外部機関」という）との間で特別な取り決めがある場合を除き、研究実施団体（財団法人テクノエイド協会）に帰属する。

## 4 管理体制

データの取り扱いに係る管理体制は、次の各号のとおりとする。

(1) センターの所在地および責任者

センターの所在地は、本研究事務局内とし、データマネージャー（管理責任者）を以下の通り定める。

「感覚器障害（聴覚）戦略研究事務局」

〒700-8558

岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1 (中央診療棟 4F)

岡山大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科内

電話/FAX 086-239-2388

「データマネージャー (管理責任者)」

古西 隆之 (岡山大学病院 医療技術部)

(2) センター (保管場所) の条件

センターは以下の条件を満たすこととする。

- ①本研究のみに使用されること
- ②常時施錠可能な閉鎖空間であること
- ③保管場所には、施錠可能な保管庫が設置されていること
- ④データは、記録媒体 (書類、CD・DVD などのディスク、電子媒体、ビデオテープなど) を問わず、すべて施錠保管庫に保管する。ただし、電子にデータについては、統計解析データベース作成などの必要に応じて、センター内に設置されている研究データ処理専用コンピュータ内にて作業および保存することができる。

(3) センターへの立ち入り

センターへの立ち入りは以下の者に限定される。

- ①データマネージャー
- ②研究リーダー
- ③研究グループ統計家
- ④流動研究員
- ⑤本研究専属の事務職員
- ⑥アドバイザー委員・支援プログラム委員

上記以外の者が立ち入る場合には、データマネージャーの許可が必要となる。

(4) 鍵の管理責任者

データマネージャーをもってセンター鍵の保管ならびに施錠に関する責任者とする。

5 個人情報の管理と匿名化

センターは個人情報を含むすべての集積されたデータとその個人を結びつける統合的情報を有する唯一の組織とする。個人情報保護法に基づき、データは匿名化の有無を問わず厳重に管理される。

(1) 個人情報の輸送



センターには研究参加施設から情報専用の輸送手段(日通航空・特定信書便 BSP 等)を用いて以下の書類データが届けられる。

①同意書兼登録書

対象者本人および保護者の署名、住所、施設名などを含む

②保護者アンケート(様式A、B)

③訓練記録用紙(様式C)

④指導者アンケート(様式D、E)

⑤検査結果記録用紙(様式F、G)

⑥その他必要なデータ類

データマネジメントセンターでは随時上記を確認したのち、次の号に定める方法に従い1症例につき1つの登録番号(ID)を割り当て、匿名化を行う。

(2) 匿名化(ID発行)の方法

①IDは合計6桁とする

②IDは下記のルールに従って、交付する

都道府県識別コード(数字2桁)-施設コード(数字1桁)-個人識別用数字(3桁)

③個人識別用数字(3桁)は、研究事務局に届いた順番に001~の番号を連続的に割り当てるものとする。

なお、症例対照研究によりすでにIDが割り当てられている者については、そのIDを継続使用することができる。

(3) 登録通知書の発行

センターは匿名(ID)化後、速やかに「登録通知書」(様式1)を登録元となる各研究参加施設に対して発行する。「登録通知書」の内容は以下の通りとし、その送付については個人情報保護に十分配慮する。

①対象者の氏名、生年月日

②施設名、施設でのID番号等

③本研究用ID

④その他(登録年月日等)

各施設では、この「登録通知書」の受領をもって、本IDのみを用いて各種検査や施設用調査票への入力等を行う。

## 6 エラーチェックとモニタリング

集積された情報については、センターのスタッフ(データマネージャー、流動研究員等)が定期的に確認し、必要に応じてモニタリング実施申請書(様式2)を提出のうえ、モニタリングを行うことができる。モニタリング実施後はモニタリングレポート(様式3-1、3-2)を作成してデータマネージャーへ提出する。提出されたし

ポートは研究プロトコルの改定や研究者への勧告等に利用される。

## 7 有害事象と中止事例

有害事象などが見られた場合などには随時モニタリングを実施し、早急に研究リーダーおよび戦略研究統括推進本部へレポートを提出する。提出されたレポートは研究の継続その他の判断材料として、主任研究者が設置する各種の委員会で使用される。

中止事例については、対象者・保護者または指導者からの理由文書（様式任意）の受領をもって中止とする。文書の作成が困難である等の場合には、保護者または指導者からの直接連絡（電話など）をもって文書に代えることも可とする。その場合には、データマネジメントセンターにて連絡の内容（日時、連絡者氏名、データマネジメントセンター担当者氏名、理由の内容、その他）を記録する。中止事例に関する資料・データは、直ちに破棄する。

## 8 データベースの作成と統計解析

センターに集積されたデータは、以下の手順を経て保護され統計解析データベースが作成される。

- ①クエリ：各研究参加施設などへ不足データや問題点の問い合わせを行う
- ②クリーンアップ：Data Clarification Form 等によるデータ精度の向上をはかる
- ③ロック：データに変更が加えられない処理を行う
- ④統計解析データベースの完成

作成されたデータベースは厳重にセンターにて保管され、必要に応じて提供されると同時に、統計家による統計解析が行われる。

## 9 データの公開、利用

- (1) センターは、データを本手順書の定めに従い公開する。
- (2) センターは、匿名化されたデータを科学的・学術的・教育的な目的で利用に供する場合、実費を除き、これを無償で供するものとする。
- (3) 公開にあたっては、データ利用を希望する者はデータ利用申請書（様式4）を提出し、研究リーダーの許可を要する。
- (4) 原則として「生データ」は公開されず、センターから持ち出さないこととする。ただし、分担研究者などと研究を進めるために必要であると判断した場合は、研究リーダーの許可により生データを持ち出すことができる。持ち出し期間中は持ち出し者がデータ管理責任者となり、研究資料持ち出し申請書（様式5）に記載の上、研究リーダーに提出する。同申請書（様式5）の内容は次の通りとする。

- ①持ち出し者（＝管理責任者）氏名および捺印または署名
- ②持ち出し日時

- ③使用目的
- ④使用予定場所
- ⑤使用予定期間（返却予定日）
- ⑥持ち出す資料の内容
- ⑦その他必要事項

センターは、持ち出された生データがすべて返却または適切に処分されたことを確認する。

## 10 データの破棄

センターはデータの破棄を行う場合は、以下に従い適切にこれを行わなければならない。

- ・ データマネージャー立ち会いのもと、2名以上で実施する
- ・ 用紙やデータディスク等はクロスカットによるシュレッダー処理を行う
- ・ 対象データが確実に裁断されていることをデータマネージャーが確認する
- ・ 電子データはデータ消去ツール等を利用しPC上で処理する
- ・ ディスク・ビデオテープは物理的破壊（シュレッダー・切断）
- ・ 上記作業の実施日時・内容・実施者を記録する

## 11 データの公開等の制限等

センターは、次の各号に該当する場合、データの公開、譲渡等を禁止または制限することができる。

- (1) 法令に違反する恐れがある場合
- (2) 取扱いに危険を伴うと考えられる場合
- (3) 個人のプライバシーを侵害すると恐れがある場合
- (4) 相手先に適切な管理をする能力がないと考えられる場合
- (5) 相手先が無断で第三者に貸与または譲渡する恐れがある場合
- (6) その他センターが必要と判断した場合

## 12 データ保管期間

研究リーダーと研究運営委員会および研究実施団体にて協議のうえ定める。

## 13 雑則

本手順書に定めるものの他に必要な事項については、附則及び別紙により定める。

## 附 則

### 1 適用範囲

本手順書の適用範囲は、本研究参加施設・設備等を利用して取得された研究資料及びその際に派生して取得されたデータとする。

### 2 施行日

本手順書は、倫理審査委員会または運営委員会により承認された日から施行する。

### 3 音声・映像を記録した媒体の種類と取扱い

検査および指導場面を記録した媒体を送付する場合、送付前に発送施設（指導者）と受領施設（データマネージメントセンター）とで協議を行い、必要な部分のみを送付用媒体にダビング（コピー）のうえ発送する。媒体は両施設にて使用できる機器を確認のうえ選択されるが、主に以下のいずれかを用いる。

- ・DVDまたはBDディスク
- ・メモリースティックまたはSDカード
- ・USBフラッシュメモリ
- ・ビデオテープ

これらは他のデータと同様、IDおよび記録日を貼付（記入）のうえ施設保管庫に保管管理される。

以上